

Informativa sulla privacy:

corpuls auryx App in combinazione con c-med° alpha/corpuls auryx

cosinuss° tratta la protezione dei Suoi dati personali con la massima serietà. Raccogliamo e conserviamo esclusivamente i dati necessari per le finalità dei prodotti e dei servizi qui descritti. Trattiamo i dati raccolti in modo riservato e in conformità con le disposizioni di legge in materia di protezione dei dati.

La presente informativa sulla privacy si applica alle app corpuls auryx per iPhone e Android (di seguito denominate "app" o "corpuls auryx App"), che possono essere utilizzate in combinazione con i sensori auricolari per il monitoraggio dei segni vitali c-med° alpha e corpuls auryx (di seguito denominati "sensore").

Il c-med° alpha è un dispositivo medico indossabile all'orecchio **di classe IIa** che monitora continuamente i segni vitali all'interno del canale uditivo esterno. Raccoglie i segnali biologici umani, calcola i segni vitali e trasmette i valori in tempo reale alla corpuls auryx App.

Il corpuls auryx è un dispositivo medico indossabile all'orecchio **di classe IIb** che monitora continuamente i segni vitali all'interno del canale uditivo esterno e può essere utilizzato su pazienti critici in contesti di emergenza. Raccoglie i segnali biologici umani, calcola i segni vitali e trasmette i valori in tempo reale alla corpuls auryx App.

La presente dichiarazione illustra il tipo, la finalità e l'ambito della raccolta dei dati nel contesto dell'utilizzo dell'app.

Quali dati vengono raccolti durante l'utilizzo di c-med° alpha/corpuls auryx con la corpuls auryx App?

I sensori auricolari c-med° alpha/corpuls auryx generano e inviano i dati alla corpuls auryx App tramite Bluetooth Low Energy, ma non memorizzano alcun dato al loro interno. Se per un breve periodo non è presente una connessione Bluetooth, i dati dei parametri vitali rilevati e calcolati dal sensore in quel momento andranno persi. L'app visualizza e salva i dati ricevuti e consente di esportarli e condividerli.

È possibile interrompere una misurazione in qualsiasi momento chiudendo l'app corpuls auryx o spegnendo il sensore.

Durante l'utilizzo di c-med° alpha/corpuls auryx con la corpuls auryx App vengono generati i seguenti dati:

Dati generati da c-med° alpha/corpuls auryx e dalla corpuls auryx App

Dati	Descrizione	Conservazione
Metadati		
c-med° alpha/corpuls auryx (con firmware associato)		
MAC Address	Indirizzo Media Access Control	Conservazione nell'app Android e sul server.
Identificativo univoco del dispositivo	Numero identificativo	Conservazione nell'app e sul server.
Versione del firmware	Numero di versione del software in esecuzione sul sensore.	Conservazione nell'app e sul server.
Nome del dispositivo Bluetooth	Nome Bluetooth del sensore.	Nessuna conservazione.
Dimensione del sensore	Dimensione della testina del sensore.	Conservazione nell'app e sul server.
corpuls auryx App		
Versione della corpuls auryx App	Numero di versione dell'app.	Conservazione nell'app.
UUID della corpuls auryx App	Identificativo univoco dell'app nel formato „xxxxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxxx xxx“	Conservazione nell'app.
Dati registrati		
corpuls auryx App		
Errore del dispositivo	Messaggi di errore del dispositivo provenienti da c-med° alpha/corpuls auryx.	Conservazione nell'app e sul server.
Ora di inizio della registrazione	Ora di inizio di una registrazione.	Conservazione nell'app.

Ora di fine della registrazione	Ora di fine di una registrazione.	Conservazione nell'app.
Encounter ID	Identificativo univoco della registrazione nel formato: „XXXXXX.XXXXXXXXXX“	Conservazione nell'app e sul server.
Relazione	Relazioni sensore-paziente.	Conservazione nell'app.
Codice di stato	In-progress, Finished, Cancelled, Entered-in-error	Conservazione nell'app.
Codice classe	EMER - Emergenza	Conservazione nell'app.
Proprietario	Nome utente associato all'account °Health Web.	Conservazione nell'app.
Registri degli allarmi	ID, tipo di allarme, data e ora	Conservazione nell'app.
Dati generati		
Indicatori di qualità		
Indice di qualità	Indice per valutare l'affidabilità della misurazione del battito e la corretta aderenza del sensore.	Conservazione nell'app.
Indice di perfusione	Un indicatore dell'affidabilità della saturazione di ossigeno.	Conservazione nell'app.
Segni vitali (calcolati da c-med° alpha/corpuls auryx)		
Temperatura corporea	Temperatura corporea (°C o °F)	Conservazione nell'app.
Frequenza del polso	Battiti al minuto (bpm)	Conservazione nell'app.
SpO2	Saturazione arteriosa di ossigeno del sangue (%)	Conservazione nell'app.
Parametri derivati		
PPG med	Fotoplethysmogramma filtrato e ricampionato.	Conservazione nell'app.
Acc_deviation	Indicatore delle accelerazioni.	Conservazione nell'app.
Batteria	Stati della batteria del sensore.	Conservazione nell'app.
Batteria ECG	Percentuale di carica della batteria dell'ECG.	Conservazione nell'app.

Indice di perfusione tecnico	Indice di perfusione tecnico.	Conservazione nell'app.
Contatore pacchetti BLE	Contatore dei pacchetti per ordinarli correttamente.	Conservazione nell'app.
Phi	Angolo azimutale (da -180° a 180°)	Conservazione nell'app.
RSSI	Indicatore di intensità del segnale ricevuto	Conservazione nell'app.
Theta	Angolo polare (da 0° a 180°)	Conservazione nell'app.

Le informazioni sul dispositivo c-med° alpha/corpuls auryx vengono conservate sia nell'app sia sul server cosinuss° situato in Germania, al fine di tracciare in qualsiasi momento i numeri di versione e la cronologia degli aggiornamenti e degli errori dei dispositivi (per finalità regolatorie), nonché di poter fornire un supporto qualificato. Grazie alle informazioni sul dispositivo conservate, viene garantita una migliore esperienza utente e tali informazioni sono inoltre necessarie per poter informare l'utente in merito a un aggiornamento del proprio dispositivo c-med° alpha/corpuls auryx. La durata di conservazione è conforme ai requisiti della normativa applicabile in materia di dispositivi medici.

La corpuls auryx App funge da display esteso per i sensori auricolari c-med° alpha/corpuls auryx. L'app memorizza i dati dei parametri vitali calcolati e trasmessi dell'utente sul dispositivo mobile su cui è in esecuzione. cosinuss° non ha alcun accesso a tali dati. Spetta esclusivamente a Lei decidere se e quando questi dati vengono eliminati dal dispositivo mobile. Se desidera accedere ai dati memorizzati, può esportarli tramite l'app in formato CSV.

Nota: le relazioni paziente-sensore non sono incluse nel file di esportazione.

Dati facoltativi inseriti dall'utente nella corpuls auryx App

Dati	Descrizione	Conservazione
Dati facoltativi inseriti dall'utente		
corpuls auryx app		
Nome del paziente	Nome del paziente	Conservazione solo nell'app.
Cognome del paziente	Cognome del paziente	Conservazione solo nell'app.
Data di nascita del paziente	Data di nascita del paziente	Conservazione solo nell'app.

Sesso	Sesso	Conservazione solo nell'app.
-------	-------	------------------------------

I dati facoltativi inseriti dall'utente possono essere memorizzati nell'app per migliorare l'interpretazione dei dati. Tali informazioni, tuttavia, non verranno incluse nel file di esportazione CSV.

Attenzione! Cosinuss GmbH non ha alcun accesso ai Suoi dati tramite la corpuls auryx App e non trasmette alcun dato a terzi senza il Suo previo consenso.

Attenzione! In qualità di utente, La invitiamo a proteggere, sotto la Sua responsabilità, la visualizzazione dei Suoi dati sul dispositivo di ricezione locale da accessi non autorizzati. Utilizzi esclusivamente dispositivi e servizi affidabili e protetti.

Connessione con l'applicazione cosinuss° Health Web

A partire dalla versione 1.3.209 della corpuls auryx App (in precedenza °Health App), l'utente ha inoltre la possibilità di collegare l'account cosinuss° Health Web e trasmettere i dati registrati al server °Health sottostante. Questa funzionalità consente l'accesso ai dati da qualsiasi luogo e apre nuove possibilità di interfacciamento. Utilizzando questa funzionalità, i seguenti dati della corpuls auryx App verranno trasmessi al server °Health Web.

Dati trasmessi al server °Health Web qualora l'utente si colleghi all'account °Health Web:

Dati	Tipo di dato	Descrizione
Dispositivo sensore (c-med° alpha/corpuls auryx)		
Numero di serie del sensore auricolare	Stringa (6 caratteri)	Numero di serie univoco del sensore
Metadati		
Encounter ID	Stringa UUID (16 caratteri)	Identificativo univoco della registrazione nel formato: „XXXXXX.XXXXXXXXXX“
Ora di inizio della registrazione	Timestamp	Ora di inizio della registrazione.
Ora di fine della registrazione	Timestamp	Ora di fine della registrazione.
Codice di stato	Stringa	In-progress, Finished, Cancelled, Entered-in-error

Codice classe	Stringa	EMER → Emergenza
UUID della corpuls auryx App	Stringa UUID (36 caratteri)	Identificativo univoco dell'app nel formato „xxxxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxx xxxxxxxx“
Proprietario	Stringa	Nome utente associato all'account °Health Web.
Dati generati		
Indicatori di qualità		
Perfusione IR	Float16	Intensità del polso in percentuale.
Qualità	Uint8	Aderenza del sensore e qualità del segnale.
Segni vitali		
Temperatura corporea	Float16	Temperatura rilevata dal termometro a infrarossi
Frequenza del polso	Uint8	Frequenza del polso in battiti al minuto (bpm).
SpO2	Uint8	Saturazione di ossigeno nel sangue (SpO ₂)
Canale ECG 1	Binario (32 bit), 200 Hz	Elettrocardiogramma grezzo del canale 1
Canale ECG 2	Binario (32 bit), 200 Hz	Elettrocardiogramma grezzo del canale 2
Canale ECG 3	Binario (32 bit), 200 Hz	Elettrocardiogramma grezzo del canale 3
Dati derivati		
PPG med	Binario (32 bit), 40 Hz	Fotopletismogramma filtrato e ricampionato.
ACC_deviation	Float32	Indicatore delle accelerazioni.

Batteria	Uint8	Stati della batteria del sensore.
Batteria ECG	Uint8	Percentuale di carica della batteria
Perfusione IR tecnica	Float16	Indice di perfusione tecnico.
Contatore pacchetti BLE	Uint32	Contatore dei pacchetti per ordinarli correttamente.
Phi	Float32	Angolo azimutale (da -180° a 180°)
RSSI	Int8	Indicatore di intensità del segnale ricevuto
Theta	Float32	Angolo polare (da 0° a 180°)

Trattamento all'interno di °Health Web

cosinuss° genera, tratta e conserva i dati sopra elencati al fine di adempiere alla finalità definita individualmente con ciascun Titolare del trattamento. Salvo diverso accordo esplicito, cosinuss° restituirà ed eliminerà i dati personali al termine del trattamento dei dati previsto dall'Accordo principale con il Titolare del trattamento, oppure su richiesta scritta del Titolare del trattamento.

cosinuss° garantisce che solo i dipendenti, i sub-responsabili del trattamento, i partner commerciali, i consulenti esterni e i lavoratori temporanei, ecc., che necessitano di tali informazioni abbiano accesso ai dati personali disciplinati dall'Accordo sul trattamento dei dati, e che tutti siano vincolati dal segreto professionale o soggetti a un pertinente obbligo di riservatezza previsto dalla legge.

Qualora cosinuss° sia coinvolta nella vendita o nel trasferimento di una parte o della totalità dei propri asset, i dati personali potranno essere comunicati all'organizzazione acquirente, ma solo nella misura consentita dalla legge. In tale processo, l'organizzazione acquirente sarà tenuta ad accettare di proteggere la riservatezza dei Suoi dati personali in modo conforme alla presente dichiarazione e alla normativa applicabile.

Sicurezza di °Health Web

cosinuss° adotta procedure fisiche, elettroniche e organizzative commercialmente ragionevoli e appropriate per salvaguardare e proteggere i dati personali raccolti. Ogni volta che vengono trasmessi dati sanitari, questi sono crittografati. Pertanto, anche qualora il protocollo di trasmissione venisse intercettato da un terzo non autorizzato, quest'ultimo non

potrebbe utilizzare le informazioni trasmesse. Tuttavia, cosinuss[°] non può eliminare completamente i rischi per la sicurezza e/o la riservatezza associati ai dati personali creati, conservati o trasferiti tramite internet e le relative tecnologie. cosinuss[°], in qualità di Responsabile del trattamento, non sarà responsabile per eventuali violazioni, comunicazioni non autorizzate o usi illeciti di dati personali o dati sanitari che, al momento della violazione, si trovassero sotto il controllo del Responsabile del trattamento.

Tecniche crittografiche

Autenticazione

cosinuss[°] raccoglie e tratta esclusivamente dati di Interessati pseudonimizzati e limita l'accesso a tali dati alle persone autorizzate che ne hanno necessità e che sono vincolate alla riservatezza.

Bluetooth

La trasmissione dei dati tramite Bluetooth LE utilizza la crittografia del traffico. Inoltre, cosinuss[°] offre una modalità di associazione 1 a 1 che include l'autenticazione.

Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS)

L'Hypertext Transfer Protocol Secure utilizza i più recenti certificati TLS per garantire una comunicazione sicura nel World Wide Web. Inoltre, l'Advanced Encryption Standard (AES) e i cifrari a blocchi proteggono la trasmissione dei dati secondo i più elevati standard di classificazione. L'HTTPS viene utilizzato sia nell'interfaccia web sia nella comunicazione tra il dispositivo gateway di comunicazione/app di laboratorio e il server.

Ubicazione dei server di °Health Web

I server sono ubicati in due diversi data center (Nuremberg & Falkenstein / Germania) di Hetzner Online GmbH.

Certificazione

- Hetzner Online GmbH ha la propria sede legale in Industriestraße 25, 91710 Gunzenhausen, Germania, ed è certificata ai sensi di DIN ISO/IEC 27001
- cosinuss[°] ha stipulato un accordo sul trattamento dei dati con Hetzner, ai sensi dell'art. 28 del RGPD

Protezione dei dati

- Archiviazione ridondante dei dati in diversi data center
- Crittografia completa dei dati archiviati

- Recinzione ad alta sicurezza con videosorveglianza attorno all'intero comprensorio del data center
- Accesso consentito esclusivamente tramite terminali di controllo accessi con transponder o tessere di accesso
- Telecamere di sorveglianza all'avanguardia per il monitoraggio 24 ore su 24, 7 giorni su 7 delle strade di accesso, degli ingressi, dei varchi di sicurezza e delle sale server
- Moderno sistema di rilevazione precoce degli incendi con collegamento diretto ai vigili del fuoco locali

Disponibilità dei servizi

- Servizi web ridondanti in esecuzione presso diversi data center
- Alimentazione elettrica di emergenza
- Sistemi UPS ridondanti
- Funzionamento a batteria: circa 15 minuti
- Monitoraggio della temperatura dell'aria negli ambienti e negli armadi server/di distribuzione
- Protezione DDOS
- Soppressione delle comunicazioni botnet

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)

Una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) è richiesta ai sensi del RGPD ogni volta che si avvia un nuovo progetto suscettibile di comportare “un rischio elevato” per i dati personali di altre persone. Nel caso del monitoraggio da remoto dei segni vitali, ciò può verificarsi in particolare se il trattamento riguarda:

- L'utilizzo di nuove tecnologie
- Il monitoraggio del comportamento delle persone
- Il trattamento di dati relativi alla salute
- Il trattamento utilizzato per decisioni automatizzate
- Il trattamento di dati relativi a minori

cosinuss[°] raccomanda di prepararsi a una DPIA prima di avviare qualsiasi attività di trattamento dei dati. Idealmente, la DPIA dovrebbe essere condotta prima e durante le fasi di pianificazione di un nuovo progetto. Se si dispone di un Responsabile della protezione dei dati, è necessario consultare tale persona, nonché ogni altro soggetto interessato coinvolto nel progetto, per l'intera durata della DPIA. Essa dovrebbe contenere i seguenti elementi:

- Una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, compreso, ove applicabile, il legittimo interesse perseguito dal Titolare del trattamento.

- Una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità.
- Una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati.

Dati raccolti sulla base dei diritti di accesso concessi

Dati di localizzazione e Bluetooth

Per poter collegare il Suo c-med[°] alpha/corpuls auryx al Suo dispositivo di ricezione tramite Bluetooth Low Energy, il Suo sistema operativo (solitamente nel caso di Android) richiederà l'accesso ai Suoi dati di localizzazione. La corpuls auryx App e Cosinuss GmbH non hanno alcuna influenza su tale accesso e non ottengono l'accesso ai Suoi dati di localizzazione.

Cosinuss GmbH segnala inoltre che la trasmissione dei dati tramite Bluetooth comporta rischi per la sicurezza. Non è possibile garantire una protezione completa dei dati contro l'accesso da parte di terzi.

Analisi degli errori

Previo Suo consenso facoltativo, in caso di errore tecnico, Lei potrà autorizzare l'invio a Firebase Crashlytics di un registro tecnico degli eventi (file di log) relativo a uno specifico evento di errore. Il file di log viene fornito anche a cosinuss[°] e aiuta il team di sviluppo a essere a conoscenza degli errori e a individuarne e correggerne la causa. Nel file di log vengono trasmesse le informazioni sul dispositivo c-med[°] alpha/corpuls auryx e sul Suo dispositivo mobile, le informazioni sulla versione della corpuls auryx App e le impostazioni del Suo sistema operativo al momento dell'errore. I segni vitali registrati non verranno esplicitamente trasmessi. Firebase Crashlytics è gestito da Google. Le rispettive informative sulla privacy sono disponibili all'indirizzo <https://privacy.google.com/> e <https://firebase.google.com/support/privacy/>. I dati inviati possono essere conservati nei sistemi di elaborazione di Firebase per un periodo di tempo prolungato.

Nella registrazione degli errori, cosinuss[°] utilizza esclusivamente Crashlytics e nessun altro servizio Firebase.

Ubicazione dei server cosinuss[°]

I server cosinuss[°] sono forniti e ospitati da Hetzner Online GmbH, con sede in Industriestrasse 25, 91710 Gunzenhausen. Tra le parti esiste un corrispondente accordo sul trattamento dei dati. I server sono ubicati a Nuremberg e Falkenstein (Vogtl.), in Germania. Hetzner Online GmbH è certificata DIN ISO/IEC 27001 e offre pertanto la protezione dei dati personali richiesta dalla legge.

Ulteriori servizi di Cosinuss GmbH

Oltre all'utilizzo del c-med° alpha/corpuls auryx e della corpuls auryx App, potrà entrare in contatto con link esterni e siti web, ad esempio in occasione di acquisti, richieste al servizio clienti o altri servizi di Cosinuss GmbH.

Il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati ("RGPD") si applica a tutte le pagine e i servizi di Cosinuss GmbH. Si prega di fare riferimento alle informazioni sulla protezione dei dati riportate sui rispettivi siti web.

Informazione, cancellazione, blocco

Lei ha il diritto di ottenere in qualsiasi momento, gratuitamente, informazioni sui Suoi dati conservati, sulla loro origine e sul destinatario, nonché sulla finalità del trattamento dei dati, oltre al diritto di rettificare, bloccare o cancellare tali dati.

A tal fine, così come per ulteriori domande in materia di dati, può contattare in qualsiasi momento l'ufficio responsabile presso cosinuss° utilizzando i recapiti forniti.

Diritto di reclamo all'autorità di controllo competente

Desideriamo sottolineare che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in caso di violazioni della normativa in materia di protezione dei dati.

Può contattarci all'indirizzo:
dataprivacy@cosinuss.com

oppure contattare il nostro responsabile esterno della protezione dei dati:

IITR Datenschutz GmbH

Dr. Sebastian Kraska

Marienplatz 2

80331 Munich

Germany

Tel: +49 89 189 173 60

Email: email@iitr.de

L'autorità di controllo competente per le questioni relative alla protezione dei dati è il garante per la protezione dei dati dello Stato federale (Land) in cui cosinuss° ha la propria sede legale. Un elenco dei responsabili della protezione dei dati e dei rispettivi recapiti è disponibile al seguente link: https://www.bfdi.bund.de/EN/Home/home_node.html

Modifiche alla presente informativa sulla privacy

Ci riserviamo il diritto di modificare la presente informativa sulla privacy in conformità con la legge e di richiedere nuovamente il Suo consenso.

Titolare del trattamento

Il "Titolare del trattamento" è il soggetto che raccoglie, tratta o utilizza i Suoi dati personali. Il Titolare del trattamento dei dati nell'ambito della presente app è:

Cosinuss GmbH,
Kistlerhofstraße 60,
81379 Munich,
Germany,
Tel.: +49 (0)89 740 418 32
E-Mail: dataprivacy@cosinuss.com

Legge applicabile

La presente informativa sulla privacy è disciplinata dalla legge tedesca o da una legge nazionale equivalente.

Documento modificato l'ultima volta a luglio 2026.